2009年 6 月19日作成（第1版）

届出番号：13B1X00204MC0028

機械器具（50）開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　13373001

# ブックウォルター　レトラクターセット (I.M.A.　レトラクターキット)

**【警告】**

1. 本品は全て未滅菌で供給されますので、初めて使用する際、及び各使用前に必ず洗浄と滅菌を行って下さい（**【保守・点検に係る事項】**欄参照）。
2. 曲げる、削る等の加工を行わないで下さい。[破損等の原因となります。]
3. 本品の洗浄を行う場合は、手袋等の感染防止のための保護具を着用して下さい。
4. 使用する洗浄液、消毒液、及び洗浄消毒装置は、各メーカーの添付文書及び取扱説明書に従って使用して下さい。
5. 本品の洗浄及び滅菌を行う際は、温度が140℃を超えないようにして下さい。
6. 本品を強アルカリ性洗浄液で洗浄及び滅菌しないで下さい。[アルミニウム製部品が含まれている製品が、洗浄液によって損傷を受ける可能性があります。]
7. 本品の洗浄は注意して行って下さい。特に、チューブ、ヒンジ、引き戻し機能、接合面、表面加工されている部分は、事前に手作業で予備洗浄を行ってから、自動洗浄処理する必要があります。
8. 本品を次亜塩素酸塩溶液と接触させないで下さい。[本品が腐食する恐れがあります。]
9. テーブルポストを立てている方にテーブルを傾ける場合には、テーブルポストと患者に十分にパッド（別品目）を当てることが重要です。患者が長時間パッドをしていないバーに押しつけられた場合には、圧力壊死や神経麻痺が生じることがあります。
10. 本品により開創する場合には、開創縁および開創する組織に大きな力がかかることを認識することが重要です。変化のない圧力が一点に一定時間以上加わらないように、短時間、レトラクターを外したりブレードを移動させたりして下さい。

**【形状・構造及び原理等】**

**1.　構成**

50-4600　ブックウォルター I.M.A. レトラクターキット（セット構成品）

| | | |
|---|---|---|
| 50-4581 | ブックウォルター テーブルポスト 径25mm | 1個 |
| 50-4552 | ブックウォルター 水平バー 径25mm 全長36cm | 1個 |
| 50-4554 | ブックウォルター ポールカップリング 径25mm | 1個 |
| 50-4601 | ブックウォルター I.M.A. 用クロスバー 全長365mm | 1個 |
| 50-4602 | ブックウォルター I.M.A. ラチェット | 2個 |
| 50-4603 | ブックウォルター I.M.A. ブレード 全長300mm | 2個 |
| 50-4604 | 滅菌ケース（雑貨品） | 1個 |

50-4552　ブックウォルター 水平バー　径25mm 全長36cm

50-4554　ブックウォルター ポールカップリング　径25mm

50-4581　ブックウォルター テーブルポスト　径25mm

（製品番号は製品外包の表示ラベルをご参照下さい。）

**2.　直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料**
ステンレス鋼

**【使用目的、効能又は効果】**

本品は再使用可能品であり、臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。

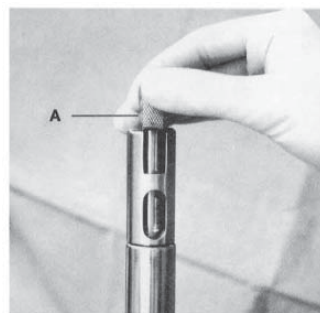
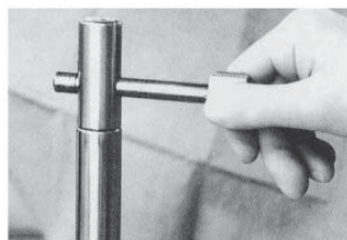
**【品目仕様等】**

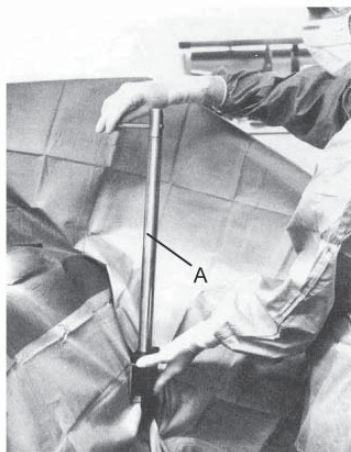
**1.　作動試験**
各器具を正常に設置することができるとともに、器具を使用する際の動作が滑らかであること。

**【操作方法又は使用方法等】**

**1.　使用方法**
本品は一般的な外科手術の手技に従って、適切な組み合わせのもとに操作をして下さい。

1)　テーブルポストの取り付け

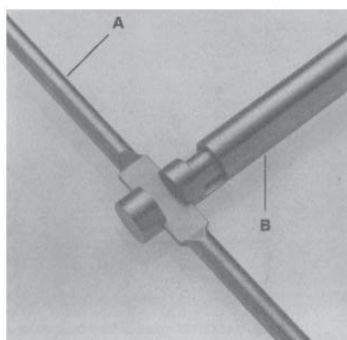
(1)　テーブルポストの上端のはめ込みレバーを引き抜き、レールクランプをレバーと反時計回りに回すことにより完全に開けて下さい。

A：はめ込みレバー

(2)　ドレープの上にレールクランプを取り付けて下さい。レバーを時計回りに回して再びレールクランプを締め、テーブルポストを固定して下さい。

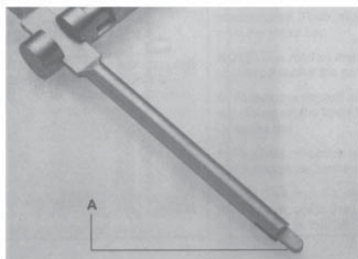
A：レールクランプ

A：テーブルポスト

2) ポールカップリング及び水平バーの取り付け

(1) 水平バーをポールカップリングのどちらかの穴に入れます。ポールカップリングに水平バーを装着したものを、テーブルポストの上端からスライドさせ、おおよその位置に配置しポールカップリングを軽く締めます。テーブルポストにおけるポールカップリングの位置は、手術に適切な高さにしなければなりません。最終的な位置を調節してから、ポールカップリングを締めます。

3) I.M.A. 用クロスバー及び I.M.A. ブレードの取り付け

(1) I.M.A. 用クロスバーの平らな部分を水平バーの窪みに入れて下さい。I.M.A. 用クロスバーは患者の胸部と平行にならなくてはなりません。

A：I.M.A. 用クロスバー　B：水平バー

(2) I.M.A. 用クロスバーの両端の留め金が水平バーの内部にあることを確認して下さい。

A：I.M.A. 用クロスバーの留め金

(3) I.M.A. ブレードを I.M.A. ラチェットの中に滑り込ませます。それから、I.M.A. ラチェットを I.M.A. 用クロスバー上に滑らせて下さい。

(4) I.M.A. ラチェットを I.M.A. 用クロスバー上に固定するために、I.M.A. 用クロスバー両端の留め金を I.M.A. 用クロスバーに対して垂直に回して下さい。

(5) いずれかの I.M.A. ブレードで開創がうまくできるようにするために、I.M.A. ラチェットのサムピースを時計回りに回して下さい。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 本品を使用する前に滅菌をして下さい（**【保守・点検に係る事項】**欄 **2. 滅菌**参照）。

2) 手術テーブルサイドレールに物を掛け過ぎないで下さい。テーブルポストのクランプは、2 枚重ねのコットンドレープを 2 枚以上掛けるようには設計されていません（**【操作方法又は使用方法等】**欄 **1. 使用方法** 1) テーブルポストの取り付け参照）。

3) ポールカップリングがテーブルポスト及び水平バーに装着されていない時は、ポールカップリングボルトを締め付けないで下さい。円形開口部がわずかでも形がおかしいと、ポールカップリングと水平バーが滑らかにはまらないことがあります（**【操作方法又は使用方法等】**欄 **1. 使用方法** 2) ポールカップリング及び水平バーの取り付け参照）。

4) I.M.A. ラチェットのサムピースは患者側に向いていなければなりません（**【操作方法又は使用方法等】**欄 **1. 使用方法** 3) I.M.A. 用クロスバー及び I.M.A. ブレードの取り付け参照）。

5) I.M.A. ブレードを I.M.A. ラチェットから取り外すには、I.M.A. ラチェット上のボタンを押し、I.M.A. ブレードを滑らせて I.M.A. ラチェットから外して下さい（**【操作方法又は使用方法等】**欄 **1. 使用方法** 3) I.M.A. 用クロスバー及び I.M.A. ブレードの取り付け参照）。

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

1) 本品は、使用する前に滅菌する必要があります。本品を購入後初めて使用する場合も、洗浄及び滅菌を実施して下さい（**【保守・点検に係る事項】**欄参照）。

2) 本品を使用する前に、傷や変形、損傷がないことを必ず確認して下さい。

3) 適切な機能でお使いいただくために粗暴な取扱いや使用目的とは異なった扱いはお止め下さい。

4) 持ち運び、洗浄、潤滑、滅菌、及び保管に際しては、デリケートな先端のチップやエッジは保護して下さい。

5) 本品使用後は速やかに洗浄等を行って下さい（**【保守・点検に係る事項】**欄参照）。速やかに洗浄することが困難な場合は、組織片などの汚れが乾燥して固着するのを防ぐために、機器を適切な洗浄液に浸漬して下さい。汚れがひどい場合は、布等で取り除いて下さい。

6) 腐食を避けるために、生理食塩液に長時間接触させないで下さい。

7) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、以下に掲げるガイドラインに従い、プリオンの不活性化による消毒について医療機関内で責任を持って行って下さい。コッドマン社では再使用可能な手術機器に関して、世界保健機関（WHO）が発表した感染症予防ガイドライン（WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, Report of a WHO consultation（WHO/CDS/CSR/APH/2003.3））に記載されている下記の不活化手順との適合性を評価しました。

・ 器具を室温で 1 時間、1N 水酸化ナトリウム溶液に浸した後、水道水で完全にすすぎ、134℃、1 時間による高圧蒸気滅菌を行う。

＜注意事項＞

・ 上記処理によって、手術器械に機能上の影響はないことを確認していますが、器械表面に陽極酸化処理が施されている場合は、変色や退色、及び陽極酸化処理面の全体的な劣化が生じます。

・ 水酸化ナトリウム溶液への浸漬後は、腐食を防ぐため、機器を完全にすすいで下さい。特に、内腔や内部構造に残存がないよう十分にすすいで下さい。

・ 摩耗や擦れによる損傷を避けるため、すすいだ後、本品の可動部、接合部等に水溶性潤滑剤を塗布して下さい。

・ 水酸化ナトリウム溶液に浸漬された状態で高圧蒸気滅菌しないで下さい。

2.　相互作用

［併用注意］（併用に注意すること）

1) 本品とモノポーラ電気手術器（別品目）を併用する場合は、医用電気機器－電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項（JIS T 0601-2-2 若しくは EN60601-2-2 参照）ならびに電気手術器の添付文書及び取扱説明書に記載された警告及び使用上の注意をよく読み、遵守して下さい。
2) 電気手術器の製造元の添付文書及び取扱説明書に従って、患者が手術台（への高周波電流の漏電）から電気的に絶縁されていることを確認して下さい。
3) 電気手術器の添付文書及び取扱説明書に従って、接地した又は大地に対して大きな静電容量をもった金属部分（例：手術台や手術台の支持部等）に患者を接触させないで下さい。
4) 小さい面積で高周波的に大地に低インピーダンスを持った機器と接触させないで下さい。

3.　不具合・有害事象

本品使用時に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりです。以下のような有害事象が認められた場合は、直ちに適切な処置を行って下さい。

［重大な不具合］

1) 製品の変形・破損

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1.　貯蔵・保管方法

1) 保管前には錆び付きを防ぐため、完全に乾燥させて下さい。
2) 取り外し可能なパーツは分解し、滅菌用のトレーに置いて下さい。
3) 適切な保管は器具類の不慮の損傷を防ぎます。
4) 無菌性を維持する容器等に包装された滅菌済みの機器は、ほこり、水濡れ、高温、多湿等から保護できる方法で保管し、滅菌の有効期間を管理して下さい。
5) 必要に応じて、複数の機器をセットとして保管する場合は、セット用の機器トレーを使用して下さい。

2.　使用期間

1) **【操作方法又は使用方法等】**、**【使用上の注意】**、**【保守・点検に係る事項】**に記載された使用前及び使用後等の確認、点検等において本品に異常や不具合が認められたとき、及び異常や不具合が疑われるときは、新しい製品と交換して下さい。

**【保守・点検に係る事項】**

1.　洗浄と潤滑

＜手動洗浄＞

手動洗浄は以下のステップに従って行って下さい。

① 精密な機器は、他の機器とは分けて洗浄して下さい。
② 分解可能な機器は分解して下さい。
③ 酵素洗浄液のメーカーの取扱説明書に従って、酵素洗浄液を用意して下さい。
④ 本品を酵素洗浄液に約 5 分間浸します。洗浄は、柔らかいブラシを使用し、血痕や組織片を取り除き、ブラシの届きにくい場所、表面加工された部分、すきま、接合面などは、特に念入りに行う必要があります。特にひびや裂け目、すじ、傷等には注意を払って、全体を洗浄して下さい。
⑤ 中性洗剤を用い、超音波洗浄により 10 分以上洗浄して下さい。その際、刃先等の鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意して下さい。また、ラチェット部等の可動部は開放して、汚れが落ちやすいように、バスケット等に収納して下さい。洗浄後には、スクリューが緩んでいないか、部品が外れていないか綿密に確認して下さい。
⑥ 温水で洗浄液を完全に洗い流して下さい。全てのルーメン、内部、スライド機構部、ヒンジは動かしながら洗い流して下さい。
⑦ 最終洗浄後は、直ちに乾燥させて下さい。できるだけフィルターを通した圧縮空気で内部を乾燥して下さい。
⑧ 乾燥後、血液等の付着がないか、目視にてよくご確認下さい。血液等がまだ付着している場合は、付着がなくなるまで洗浄を繰り返して下さい。
⑨ 可動部に適切な水溶性潤滑剤を使用することを推奨します。

＜自動洗浄＞

自動洗浄は以下のステップに従って行って下さい。

① 上記＜手動洗浄＞に記載しているような、構造に複合型の特徴を持つタイプの機器の場合は、こびり付いた汚れをよく落とすために、自動洗浄の前に手作業で洗浄することが重要です。エアロゾルの発生を防止するために、ブラシをかける、スライド機構部を動かす、ゆする、灌注するなどの操作は洗浄液の中で行って下さい。
② 有効性が確認されている自動洗浄消毒装置を「INSTRUMENTS」（機器）洗浄サイクルモードに設定し、自動洗浄消毒装置用中性洗剤を使用して洗浄して下さい。洗浄サイクルは、酵素洗浄液による前洗浄、洗浄、すすぎ、加熱すすぎ、及び乾燥の各ステップで構成されている必要があります。
③ ヒンジを開き、カニューレや穴にたまった水がよく切れるようにして、機器を自動洗浄消毒装置に装填します。
④ 重い機器は容器の底部に装填して下さい。精密機器の上には重いものを置かないで下さい。
⑤ キュレットなどの凹面のある機器の場合は、水切りをよくするために、くぼんだ面を下に向けて装填して下さい。
⑥ 乾燥後、血液等の付着がないか、目視にてよくご確認下さい。血液等がまだ付着している場合は、付着がなくなるまで洗浄を繰り返して下さい。
⑦ 可動部に適切な水溶性潤滑剤を使用することを推奨します。

＜洗浄後の点検＞

① 滅菌または保管の前に全ての機器を点検し、表面、チューブ、穴、可動部から完全に汚れが除去されたことを確認して下さい。
② 目視による点検が難しい部分は、3% の過酸化水素水溶液に漬けるか流しかけ、気泡が発生せず、機器に血液が付着していないことを確認して下さい。気泡が発生した場合は、血液が付着しています。過酸化水素水溶液を使用した後は、機器を十分にすすいで下さい。
③ 汚れが残っていた場合は、機器をもう一度洗浄して下さい。

2.　滅菌

1) 保守・点検された較正済みの高圧蒸気滅菌器を使用した、以下の条件による滅菌を推奨します。なお､滅菌を行う際は、温度が 140℃を超えないようにして下さい。

＜推奨滅菌方法＞

滅菌方法：　高圧蒸気滅菌（プレバキューム型）

滅菌条件：　132-134℃、4 分

134-137℃、3 分

2) 各施設において、本品の滅菌に関するバリデーションが適切に行われ、有効性が確認された滅菌サイクルにおいては、上述と異なった滅菌条件で滅菌を行うことは可能です。

3.　注意事項

1) 滅菌や保管の前に機器に損傷等がなく、正常に機能していることを注意して点検し、使用に適するか否かを確認して下さい。分解可能な機器は適切に分解して点検して下さい。
2) ヒビやアライメントのずれ等がある器具類はただちに使用を中止し、下記の弊社テクニカルサービスへご送付下さい。
3) 高速高圧蒸気滅菌を行った場合には、テーブルポスト、水平バー、ポールカップリング、I.M.A. 用クロスバーを滅菌蒸留水で冷却するよう特に注意して下さい。これらの部品は熱を持ちますので、組立て前に冷却が必要です。
4) 本品は、精密に製造された医療機器ですので 1 年に 1 回を目安に保守・点検することを推奨します。ご用命の際は弊社にお申し付け下さい。

5) 破損し、修理が必要になった機器は、使用禁止等の適切な表示を行い、使用しないで下さい。
6) 本品の修理にあたっては、弊社以外に依頼しないで下さい。保守、修理などでご用命の際には、製品を消毒、滅菌の上、“滅菌済み”と明記して下さい。
7) 保管の際には、可動部に水溶性潤滑剤を注入して下さい。
8) 点検を行う際は、以下の点を確認して下さい。
   ・ 機器を目視により点検し、破損や磨耗がないこと。
   ・ 刃先には刃こぼれがなく、刃が連続して付けられていること。
   ・ 鉗子や剪刀などは刃先が正しく揃っていること。
   ・ 可動部のある機器は過度の遊びがなく、滑らかに動くこと。
   ・ ロック機構部のある機器は滑らかに閉じ、しっかりと固定できること。
   ・ 細長い機器には、湾曲や変形がないこと。
9) 繰り返し使用することで、機器の寿命及び機能に影響を及ぼすことがあります。

**【包装】**
1 個入り、キット品は各セット内容

**【主要文献及び文献請求先】**
**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
コッドマン事業部　コッドマンマーケティング部
〒 101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7912
Fax：03-4411-7669

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売業者
**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
〒 101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
問い合わせ窓口 / 電話番号：03-4411-7912

製造業者
米　国：コッドマン社（Codman & Shurtleff, Inc.）

＜テクニカルサービス＞
**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
メディカルカンパニー 須賀川事業所 テクニカルサービス課
〒 962-8501
福島県須賀川市大桑原字女夫坂 1
電話番号：0248-63-2255
Fax：0248-73-4765